

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Maxi - Kalz 500 mg - Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Brausetablette enthält 500 mg Calcium-Ionen als Calciumcarbonat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung (pro Brausetablette):

100 mg Natriumhydrogencarbonat

50 mg Natriumcarbonat (wasserfrei)

55 mg Natriumcyclamat

10 mg Saccharin-Natrium

In Summe entspricht dies 56,5 mg Natrium pro Brausetablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiß, runde, flache Brausetabletten mit Orangengeruch.

In Wasser lösen sie sich binnen 5 Minuten zu einer farblosen, klaren Lösung auf, die noch kleine Tablettenreste enthalten kann und ebenfalls Orangengeruch aufweist.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Behandlung eines Calciummangels während der Wachstumsperiode ab einem Alter von 6 Jahren, während einer Schwangerschaft und in der Stillzeit.
- Zur Verhütung von Calciummangel und als unterstützende Behandlung bei Osteoporose bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

1 bis maximal 3 Brausetabletten täglich (entsprechend 500 mg – 1500 mg Calcium).

Kinder (ab 6 Jahre) und Jugendliche:

Zur Behandlung eines Calciummangels während der Wachstumsperiode

Kinder zwischen 6 und 10 Jahren: 1 Brausetablette pro Tag (entsprechend 500 mg)

Kinder und Jugendliche: 11 Jahre und älter: 2 Brausetabletten pro Tag (entsprechend 1000 mg)

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Zum Trinken 1 Brausetablette in einem Glas Wasser (ca. 1/4 l) auflösen.

Hinweis für Diabetiker: Für Diabetiker geeignet.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hyperkalzämie (z.B. bei Hyperparathyreoidismus, Überdosierung von Vitamin D, kalkentziehenden Tumoren wie Plasmozytome, Knochenmetastasen, Immobilisationsosteoporose im akuten Schub);
- schwere Niereninsuffizienz
- Hyperkalzurie
- calciumhaltige Nierenkonkremente
- chronischer Harnwegsinfekt mit harnstoffspaltenden Bakterien (Gefahr einer Struvitsteinbildung)
- Bei langer Immobilität, die mit Hyperkalzurie und/oder Hyperkalzämie einhergeht, sollte die Vitamin D- und Calcium-Therapie solange ausgesetzt werden, bis der Patient wieder vollständig mobil ist.
- Weichteilverkalkungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Im Falle einer Langzeittherapie oder wenn der Patient gleichzeitig hohe Dosen Vitamin D erhält, wird eine Überwachung der Calcium-Spiegel im Serum und Harn, sowie der Nierenfunktion empfohlen. Bei leichter Hyperkalzurie (300 mg bzw. 7,5 mmol/ 24 Stunden bei Erwachsenen oder 0,12-0,015 mmol bzw. 4,8-0,6 mg /kg/24 Stunden bei Kindern überschreitend) sowie bei chronischer Niereninsuffizienz oder in Fällen von Steinbildung im Harntrakt muss die Ausscheidung von Calcium und Phosphat im Urin sorgfältig kontrolliert werden; bei erhöhter Ausscheidung muss die Dosierung reduziert oder die Calciumtherapie abgebrochen werden. Hohe Dosen von Vitamin D sollten während der Calciumtherapie vermieden werden, wenn sie nicht speziell angezeigt sind.
- Vorsicht bei gleichzeitiger Gabe von Digitalisglykosiden, Bisphosphonaten, Natriumfluorid, Thiazid-Diuretika, Tetracyclinen (siehe auch Abschnitt 4.5).
- Vorsicht aufgrund eines möglicherweise gesteigerten Metabolismus von Vitamin D in seine aktive Form ist bei Patienten mit Sarkoidose geboten. Calcium in Serum und Harn soll bei diesen Patienten kontrolliert werden.
- Bei der Anwendung von Calcium bei Osteoporose ist zu beachten, dass Calcium alleine keinen Einfluss auf einen beschleunigten Knochendichteverlust, verursacht durch Inaktivität, Geschlechtshormonmangel, Alkoholmissbrauch etc. hat.
- Dieses Arzneimittel enthält 56,5 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 2,8 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.
- Ein Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom), d.h. eine Hyperkalzämie, Alkalose und eine Nierenschädigung können bei der Aufnahme hoher Mengen Calcium mit resorbierbaren basischen Substanzen entstehen.
- Kinder und Jugendliche: Dieses Produkt kann bei Kindern ab einem Alter von 6 Jahren angewendet werden, aber nur zur Behandlung und nicht zur Vorbeugung eines Calciummangels.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Calcium kann die Resorption von peroral verabreichten Tetrazyklinen, Bisphosphonaten, Fluoridpräparaten, Estramustin oder Eisenpräparaten beeinträchtigen. Bei einer Kombinationstherapie ist ein mindestens dreistündiges Intervall zwischen der Einnahme einzuhalten.
- Die gleichzeitige Einnahme von Vitamin D fördert die Calciumresorption.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von aluminiumhaltigen Präparaten (z.B. Antacida) kann die Aluminiumresorption erhöht sein.

- Calcium verstärkt die Wirkung von Digitalis am Herzen, deshalb ist bei gleichzeitiger Gabe von Digitalisglykosiden Vorsicht geboten. Hyperkalzämie kann die Toxizität von Herzglykosiden während der Behandlung mit Calcium erhöhen. Patienten müssen mittels Elektrokardiogramm (EKG) und Kontrollen der Serumcalciumspiegel überwacht werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Levothyroxin und Calcium wird Levothyroxin in geringerem Ausmaß absorbiert, daher kann die Wirksamkeit von Levothyroxin verringert sein. Die Einnahmen von Calcium und Levothyroxin sollten daher in einem Abstand von mindestens vier Stunden erfolgen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Diuretika vom Thiazid-Typ besteht ein erhöhtes Hyperkalzämierisiko, da diese die Harnausscheidung von Calcium verringern. In diesem Fall ist der Serumcalciumspiegel regelmäßig zu kontrollieren.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Calcium und hohen Dosen Vitamin D ist eine wöchentliche Kontrolle des Calciumspiegels in Serum und Harn erforderlich.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Calcium in hohen Dosen und Vitamin D wurde eine Verminderung der Wirkung von Verapamil beobachtet.
- Maxi-Kalz sollte nicht gleichzeitig mit Lebensmitteln, die Oxalsäure (Spinat, Rhabarber) oder Phytinsäure (Kleie, Vollkornprodukte) enthalten, eingenommen werden.
- Systemische Kortikosteroide verringern die Resorption von Calcium. Bei gleichzeitiger Einnahme kann es notwendig sein, die Dosis von Maxi-Kalz zu erhöhen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Maxi-Kalz kann im Falle eines Calciummangels während der Schwangerschaft eingenommen werden. Embryo- oder genotoxische Wirkungen sind nicht bekannt. Eine Tagesdosis von 1500 mg Calcium (entsprechend 3 Maxi - Kalz 500 mg – Brausetabletten) soll nicht überschritten werden.

Stillzeit

Bei Calciummangel kann Calciumcarbonat während der Stillzeit eingenommen werden. Die tägliche Dosis soll 1500 mg Calcium (entsprechend 3 Maxi - Kalz 500 mg – Brausetabletten) nicht übersteigen. Calcium geht in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzlich Calcium erhält.

Fertilität

Normale endogene Calcium-Spiegel werden nicht mit negativen Auswirkungen auf die Fertilität in Zusammenhang gebracht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Maxi-Kalz hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)	Allergische Reaktionen
Erkrankungen der Haut- und des Unterhautzellgewebes	selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)	Juckreiz, Hautausschlag, Urtikaria
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)	Diarrhoe, Obstipation, Flatulenz, Übelkeit und Reizerscheinungen des Magens bei höheren Dosen
Stoffwechsel- und	sehr selten	Hyperkalzämie, Hyperkalzurie

Ernährungsstörungen	(<1/10 000)	
	nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).	Milch-Alkali-Syndrom, das mit Hyperkalzämie, Alkalose und Nierenfunktionsstörungen einhergeht (siehe Abschnitt 4.4 und 4.9)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax. +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Eine akute Überdosierung wurde nicht berichtet. Jedoch kann eine Überdosierung, v.a. bei Patienten, die gleichzeitig hohe Dosen Vitamin D erhalten, zu Hyperkalzämie führen.

Als Symptome einer Hyperkalzämie können Appetitlosigkeit, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Abdominalschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung, Geistesstörungen, Polydipsie, Polyurie, Knochenschmerzen, Nephrokalzinose, Nierensteine und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen auftreten. Eine extreme Hyperkalzämie kann zum Koma und zum Tode führen.

Ständig erhöhte Calciumspiegel können zu irreversiblen Nierenschäden sowie einer Verkalkung der Weichteile führen. Ein Milch-Alkali-Syndrom kann bei Patienten auftreten, die große Mengen an Calcium und resorbierbaren basischen Substanzen einnehmen. Symptome sind das häufige Bedürfnis zu urinieren, anhaltende Kopfschmerzen, anhaltende Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, ungewohnte Müdigkeit oder Schwäche, Hyperkalzämie, Alkalose und Nierenschädigung.

Behandlung einer Hyperkalzämie:

Die Behandlung mit Calcium ist zu unterbrechen, ebenso eine Behandlung mit Thiazid-Diuretika, Lithium, Vitamin A, Vitamin D und Herzglykosiden. Rehydration und entsprechend der Schwere isolierte oder kombinierte Behandlung mit Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und Corticosteroiden. Die Serumelektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen sollten ein EKG aufgenommen und der zentrale Venendruck (ZVD) verfolgt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, Calcium, Calciumcarbonat

ATC-Code: A12AA04

Maxi-Kalz ist ein Calciumpräparat zur Behandlung von Calciummangelzuständen verschiedener Ursache. Ausreichende Zufuhr von Calcium ist von wesentlicher Bedeutung für Skelett- und Zahnwachstum, ebenso wie für die normale Funktion von Nerven und Muskeln und für die

Blutgerinnung. Darüber hinaus ist Calcium von Bedeutung für die Funktion und Stabilität der Zellwände; es wird in der Therapie allergisch medierter Erkrankungen (bes. Typ I Allergien) verwendet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:

Calcium-Salze werden zu etwa 30% hauptsächlich im Duodenum und Jejunum resorbiert.

Verteilung und Biotransformation:

99 % des im Körper vorhandenen Calciums befindet sich in den Knochen und Zähnen. Das restliche 1 % befindet sich in intra- und extrazellulären Körperflüssigkeiten. Etwa 50 % des im Blut befindlichen Calciums liegen in einer physiologisch aktiven, ionisierten Form vor, wovon etwa 10 % an Citrat, Phosphat oder weitere Anionen gebunden sind, die verbleibenden 40 % an Proteine, hauptsächlich Albumin.

Im Serum wird der Calciumspiegel konstant gehalten.

Elimination

Die Ausscheidung des Calciums erfolgt sowohl über Urin als auch über Faeces und Schweiß. Die Ausscheidung über die Nieren hängt von der glomerulären Filtrationsrate sowie der tubulären Calcium-Rückresorption ab.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine relevanten Befunde.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure (wasserfrei)
Natriumhydrogencarbonat
Äpfelsäure
Natriumcarbonat (wasserfrei)
Natriumcyclamat
Saccharin-Natrium
Orangen Aroma MK 500

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch bis zum Ende der Laufzeit haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren und das Röhrchen stets gut verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polypropylenröhrchen mit weißen Polyethylenstopfen á 20, 4 x 19 Stück.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatrix Austria GmbH, 1110 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 15997

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 7. März 1977

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. Dezember 2012

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2024

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.